

QUALITÄTSFORUM MEDIZINTECHNIK

Single-Source-Strategie für Referenz-Kalibrierung

12.09.2022

www.testotis.de

AGENDA



- ▶ **GRUNDLAGEN DER KALIBRIERUNG**
- ▶ **STATUS QUO BEI DER REFERENZKALIBRIERUNG**
- ▶ **ANFORDERUNGEN DES KUNDEN**
- ▶ **MÖGLICHKEITEN DER TESTO INDUSTRIAL SERVICES**
- ▶ **STRATEGISCHE UMSETZUNG / VORGEHEN**

Grundlagen der Kalibrierung



Kalibrieren ist...

Definition nach VIM („Internationales Wörterbuch der Metrologie“)

„Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den ausgegebenen Werten eines Messgerätes oder einer Messeinrichtung oder den von einer Maßverkörperung oder von einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch Normale festgelegten Werten einer Messgröße unter vorgegebenen Bedingungen.“

- ▶ Der Vergleich eines Messwertes mit dem richtigen Wert bei vorgegebenen Bedingungen
- ▶ Das Dokumentieren der Abweichung
- ▶ Die Berechnung der Messunsicherheit
- ▶ Das Kennzeichnen des Kalibrierstatus (Kalibriermarke)
- ▶ Rückführung auf nationale und internationale Normale

Grundlagen der Kalibrierung



Warum muss ich kalibrieren?

- ▶ DIN EN ISO 9001
- ▶ DIN EN ISO 13485
- ▶ EU- GMP- Leitfaden Teil 1 (Kapitel 3, Pkt. 3.41, Kapitel 4, Pkt. 4.26)
- ▶ CRF – Code of Federal Regulations: 21 CFR 211 (Sec. 211.69) & 21 CFR 820 (Sec. 820.72)
- ▶ Nationale und internationale Pharmakopöen
- ▶ DIN ISO 10012 und 17025
- ▶ VDI 2620: Unsichere Messungen und ihre Wirkung auf das Messergebnis
- ▶ Eichgesetz / Eichordnung
- ▶ ISPE GAMP® Good Practice Guide: A risk-based approach to Calibration Management (Second edition, 2010)

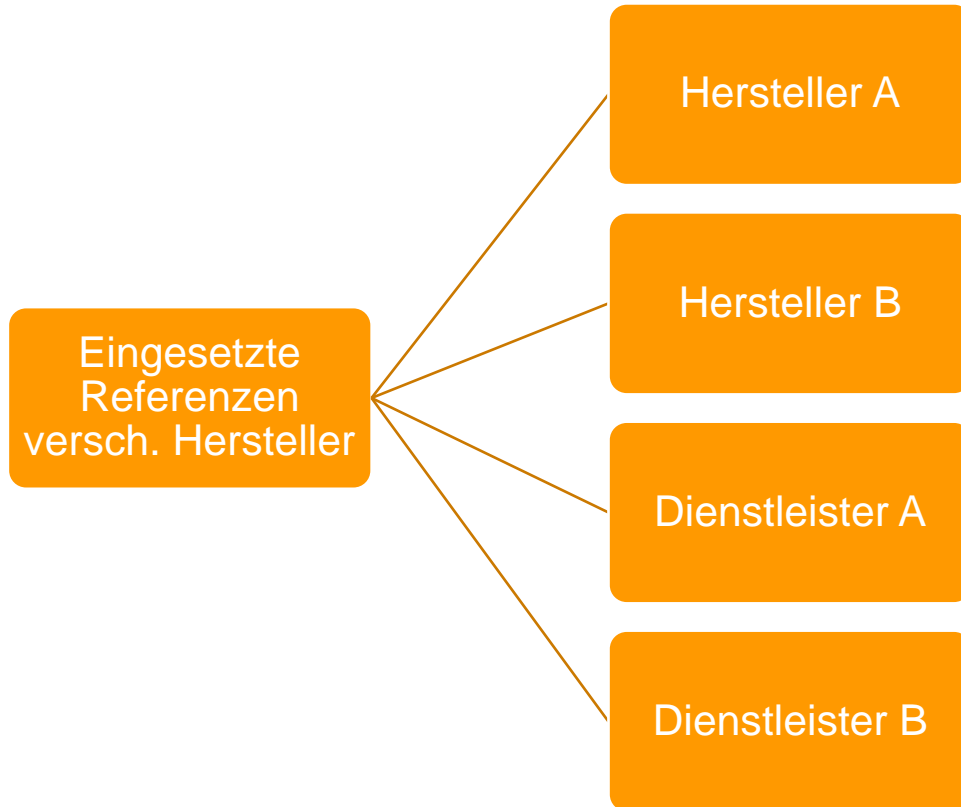
Grundlagen der Kalibrierung

DIN EN ISO 13485: 2016 (7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln)

- ▶ Die Organisation muss die vorzunehmenden **Überwachungen und Messungen** und die erforderlichen **Überwachungs- und Messmittel** zum Nachweis der Konformität des Produkts mit **festgelegten Anforderungen** bestimmen.
- ▶ Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Messmittel:
 - in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch anhand von Messnormalen, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können, **kalibriert** und/oder verifiziert werden
 - **identifiziert** sein, damit der **Kalibrierstatus** erkennbar ist
- ▶ Die Organisation muss die Kalibrierung oder Verifizierung in Übereinstimmung mit **dokumentierten Verfahren** durchführen.



Definition des Status Quo



Konsequenz:

- ▶ Viele verschiedene Ansprechpartner bei Zulieferern/ Dienstleistern
 - ▶ Unterschiedliche Layouts und ggf. Inhalte der erhaltenen Zertifikate
 - ▶ Verschiedene Empfänger der zu versendenden Prüfmittel
 - ▶ Höherer Audit-Aufwand
- Hohe organisatorische Aufwände
→ Hohe Kosten

Anforderungen des Kunden



- ▶ Erfassung aller Referenzen
- ▶ Logistiklösung
- ▶ Definierte Ansprechpartner
- ▶ Abschluss einer QSV

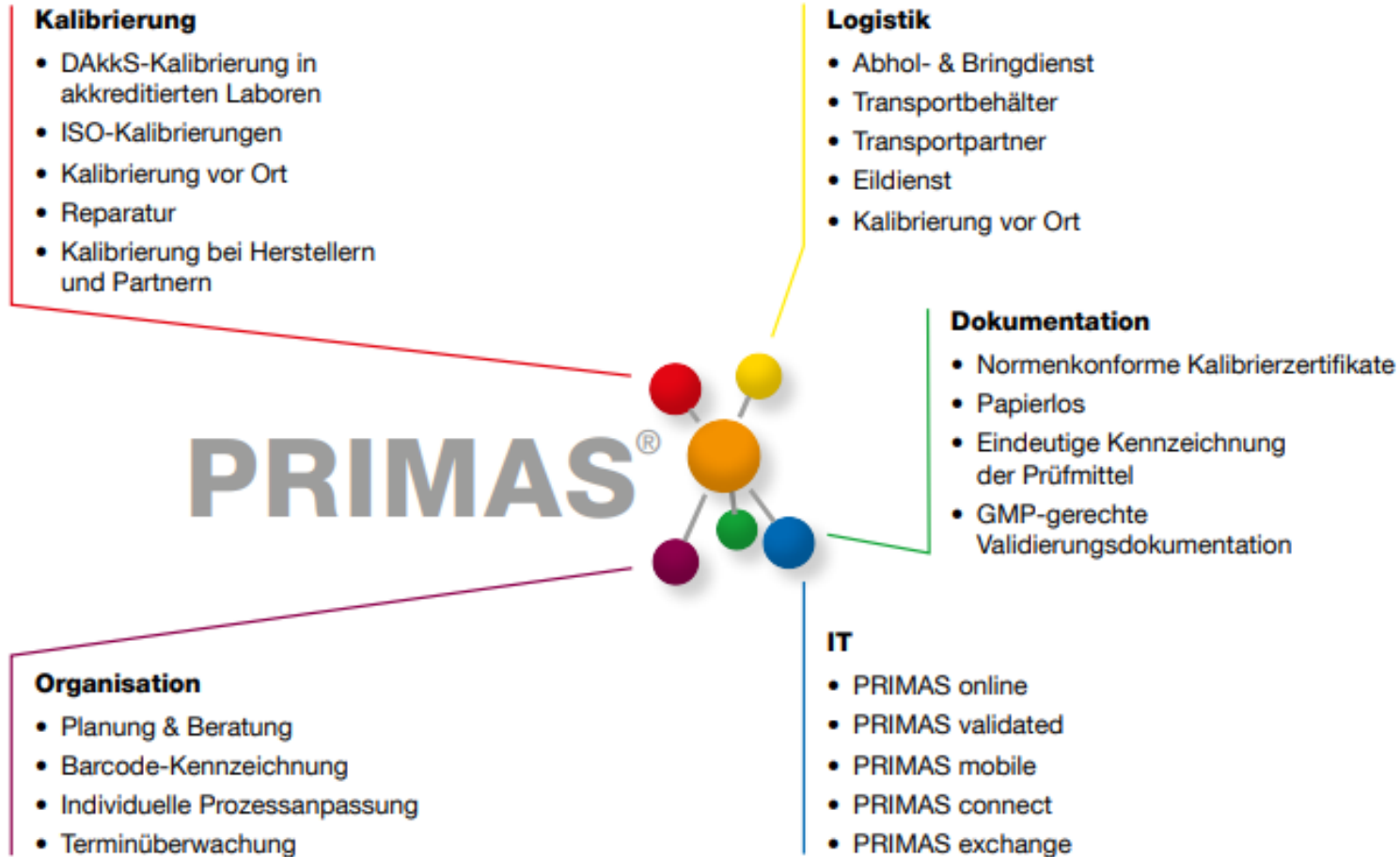
- ▶ Geeignetes Kalibrier-equipment
- ▶ Kalibrierspezialisten
- ▶ Akkreditierte Kalibrier-labore
- ▶ Messunsicherheits-betrachtung



- ▶ Reduktion der Kalibrierdienstleister
- ▶ Vereinfachung der Prozesse
- ▶ Kostenoptimierung durch Organisation und Lieferantenmanagement

- ▶ Datenaufnahme und kritische Prüfung div. Parameter
 - Zulässige Toleranz
 - Auswahl der Kalibrierpunkte (prozessabhängig vs. geräteabhängig)

Möglichkeiten der Testo Industrial Services GmbH



Strategische Umsetzung

